

## **PACKUNGSBEILAGE**

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Tardyferon Fol Retardtabletten**  
Wirkstoffe: Eisen(II)sulfat, Folsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tardyferon Fol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tardyferon Fol beachten?
3. Wie ist Tardyferon Fol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tardyferon Fol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Tardyferon Fol und wofür wird es angewendet?**

Das in Tardyferon Fol enthaltene Eisen ist ein lebenswichtiges Spurenelement des Organismus. Als Bestandteil des Blutfarbstoffes (Hämoglobin) und vieler wichtiger Enzyme ist Eisen an zahlreichen Stoffwechselfvorgängen beteiligt.

Folsäure erfüllt zahlreiche Aufgaben im Eiweißstoffwechsel des Organismus und ist unentbehrlich für den Aufbau von biologischem Material wie Erbträgern (Genen), Botenstoffen im Gehirn, aber auch Blutzellen wie roten Blutkörperchen. Folsäuremangel kann bei schwangeren Frauen das Risiko des Auftretens von kindlichen Missbildungen erhöhen. Die Ergänzung von Folsäure während der Schwangerschaft kann das Risiko von Fehlbildungen (Neuralrohrdefekten) vermindern.

Tardyferon Fol wird zur Behandlung von Eisenmangelzuständen mit gleichzeitigem Folsäuremangel während der Schwangerschaft verwendet.

Tardyferon Fol wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von 12 bis 18 Jahren).

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tardyferon Fol beachten?**

**Tardyferon Fol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Erkrankungen, bei denen es zu einer erhöhten Aufnahme und Ansammlung von Eisen im Körper kommt (Hämochromatosen, Häm siderose).
- bei Blutarmut mit Störung der Eisenverwertung (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie).
- bei allen anderen Formen der Blutarmut, die nicht auf Eisenmangel zurückzuführen sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tardyferon Fol einnehmen.

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen angewendet werden.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Ihr Arzt kann eventuell die Notwendigkeit zur Fortführung der Eisen-Therapie durch eine Bestimmung verschiedener Blutwerte überprüfen.

Eine dunkle bis schwarze Verfärbung des Stuhls ist durch die Einnahme von Tardyferon Fol bedingt und völlig harmlos.

**Falsche Einnahme und Schluckbeschwerden**

Aufgrund des Risikos von Mundgeschwüren (Mundulzera) und Zahnverfärbungen dürfen die Tabletten nicht gelutscht, zerkaut oder länger im Mund gelassen werden, sondern sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Falls Sie diese Anweisung nicht befolgen können oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Besonders bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von Verletzungen der Speiseröhre, entzündungsbedingter, knotenartiger Gewebeneubildung in der Lunge oder Absterben von Lungengewebe bis hin zu einer Verengung der Bronchien (Bronchostenose), wenn die Tabletten falsch eingenommen werden.

Wenn eine Tablette versehentlich in die Atemwege gelangt, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt, da ein Risiko für Geschwüre und Verengungen der Bronchien besteht. Dies kann zu anhaltendem Husten, Bluthusten und/oder zu Atemnot führen, selbst wenn die falsche Einnahme Tage bis Monate vor diesen Symptomen stattgefunden hat. Daher muss sichergestellt werden, dass die Tablette Ihre Atemwege nicht schädigt.

Patienten mit einem verminderten Eisengehalt im Blutserum (Hyposiderinämie) und zusätzlichen allgemeinen Anzeichen einer Entzündung sprechen nicht auf eine Eisenbehandlung an.

Die Eisentherapie muss, soweit es möglich ist, zusammen mit der Behandlung der Ursache erfolgen.

Bei älteren Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, Diabetes und/oder Bluthochdruck und der entsprechenden Medikation, deren Blutarmut mit Eisenergänzungspräparaten behandelt wurde, sind Fälle von Dunkelfärbung der Magen-Darm-Schleimhaut (Melanose) in der Literatur berichtet worden.

Bei Megaloblastenanämie (Blutarmut aufgrund von Vitamin B12- Mangel) kann die Gabe von Folsäure zu einer Normalisierung des Blutbildes führen, während die Beschwerden des Nervensystems fortschreiten. Deshalb wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn einen Vitamin-B12-Mangel als Ursache der Blutarmut ausschließen.

### **Einnahme von Tardyferon Fol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

*Die Aufnahme von Eisen wird durch folgende Arzneimittel verringert:*

Colestyramin (blutfettsenkendes Arzneimittel), bestimmte Antibiotika (Tetrazykline), Arzneimittel zur Verringerung der Magensäure (Aluminium-, Magnesiumtrisilikat-, Calcium-, Wismuthältig), Calcium-, Magnesium- oder Zink-Ergänzungspräparate.

Auch bei vegetarischer Ernährung (zum Beispiel Phytinsäuren in Vollkorngetreide), sowie durch schwarzen Tee, Kaffee, Rotwein, Eier, Milch und Milchprodukte kann die Eisenaufnahme herabgesetzt sein.

Tardyferon Fol sollte zumindest 1 bis 2 Stunden vor oder erst 4 bis 6 Stunden nach Colestyramin eingenommen werden. Für alle anderen oben aufgelisteten Präparate bzw. Lebensmittel ist ein Einnahme-Abstand zu Tardyferon Fol von mindestens 2 Stunden einzuhalten.

Der Wirkeintritt von Eisen kann bei gleichzeitiger intravenöser Gabe von Chloramphenicol (Antibiotikum) verzögert sein.

Bei Kindern kann das Ansprechen auf Eisen bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E vermindert sein.

*Die Aufnahme von Eisen wird gefördert durch:*

Vitamin C oder Zitronensäure.

*Eisensalze vermindern die Aufnahme folgender Arzneimittel:*

Bestimmte Antibiotika wie Penicillamin, Tetracykline und Fluorchinolone (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin), Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson (Levodopa, Carbidopa), Methyldopa (Blutdrucksenker), Zink, Thyroxin (bei Schilddrüsenerkrankungen) oder Bisphosphonate (bei Osteoporose).

Für alle oben aufgelisteten Präparate ist ein Einnahme-Abstand zu Tardyferon Fol von mindestens 2 Stunden einzuhalten.

*Weitere mögliche Wechselwirkungen*

Die gleichzeitige Einnahme von Eisen und entzündungshemmenden Schmerzmitteln (nichtsteroidalen Antirheumatika, NSARs) sollte immer zusammen mit einer Mahlzeit erfolgen, um die durch NSARs verursachten Nebenwirkungen (Magen-Darm-Reizungen, erhöhtes Blutungsrisiko) zu verringern.

*Nicht zu empfehlende Kombination*

Die Kombination einer Eisentherapie zum Schlucken mit einer Eisentherapie über die Vene (oral mit i.v.) kann zu Eisenüberladung (Transferrinsättigung) sowie Ohnmacht bis hin zu einem Schock auf Grund der schnellen Eisenfreisetzung führen.

*Die Aufnahme von Folsäure wird durch folgende Arzneimittel verringert:*

Pyrimethamin (Arzneimittel gegen Malaria), Methotrexat (zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems wie Rheuma, Arthritis, Schuppenflechte bzw. zur Krebstherapie), Chloramphenicol (Antibiotikum) oder Sulfasalazin (Arzneimittel zur Behandlung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen).

Mittel gegen Epilepsie (Antiepileptika wie Phenytoin, Primidon, Barbiturate, Fosphenytoin) können zu einem Folsäuremangel führen. Die Einnahme zusammen mit Folsäure kann auch die Konzentration der Antiepileptika senken und damit deren Wirksamkeit verringern. Es ist möglich, dass Ihr Arzt eine regelmäßige Kontrolle der Plasmakonzentrationen und gegebenenfalls eine Anpassung der Antiepileptikum-Dosierung während der Folsäure-Therapie und nach deren Absetzen durchführt. Unter antiepileptischer Therapie (vor allem mit Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon) kann die Häufigkeit und Stärke epileptischer Anfälle zunehmen.

### **Einnahme von Tardyferon Fol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten verbessert die Aufnahme im Darm. Bei Einnahme zu den Mahlzeiten ist allerdings die Magen-Darm-Verträglichkeit besser.

Nicht geeignet als Aufnahme Flüssigkeit sind schwarzer Tee, Kaffee, Rotwein und Milch, da diese die Aufnahme von Eisen verringern.

Die Eisenaufnahme kann herabgesetzt sein bei vegetarischer Ernährung (durch Eisenkomplexbildner wie zum Beispiel Phosphate, Phytinsäuren in Vollkorngetreide oder Oxalate) sowie durch Eier oder Milchprodukte. Für alle aufgelisteten Lebensmittel ist ein Einnahme-Abstand zu Tardyferon Fol von mindestens 2 Stunden einzuhalten.

Vitamin C oder Zitronensäure fördern die Eisenaufnahme.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft:**

Der Eisenbedarf während der Schwangerschaft und Stillzeit ist erhöht. Bei Feststellen eines Eisenmangels durch eine Blutuntersuchung muss Eisen ersetzt werden. Die Eisenwerte sollten regelmäßig kontrolliert und die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Eine Einnahme von Eisenpräparaten in der empfohlenen Dosierung ergab keine Hinweise auf ein erhöhtes Komplikationsrisiko.

Tardyferon Fol kann in der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies medizinisch erforderlich ist.

#### **Stillzeit:**

Eisen und Folsäure gehen in die Muttermilch über, in der empfohlenen Dosierung sind keine Auswirkungen auf das Neugeborene/Kind zu erwarten.

Tardyferon Fol kann während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tardyferon Fol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Tardyferon Fol einzunehmen?**

Nehmen Sie Tardyferon Fol immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt bei:

Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von 12 bis 18 Jahren) mit

#### ***leichtem Eisenmangel mit Folsäuredefizit:***

Einmal täglich 1 Tablette Tardyferon Fol in der Früh das entspricht 80 mg elementarem Eisen und 0,35 mg Folsäure.

#### ***schwerem Eisenmangel mit Folsäuredefizit:***

Zweimal täglich 1 Tablette Tardyferon Fol morgens und abends, das entspricht 160 mg elementarem Eisen und 0,70 mg Folsäure.

#### ***Art der Anwendung***

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Lutschen oder zerkauen Sie die Tablette nicht, und lassen Sie die Tablette nicht länger im Mund.

Die Einnahme eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten verbessert die Aufnahme im Darm. Bei Einnahme zu den Mahlzeiten ist allerdings die Magen-Darm-Verträglichkeit besser. Weiters ist zu beachten, dass gewisse Nahrungsmittel und Getränke nicht zur Einnahme geeignet sind (siehe "Einnahme von Tardyferon Fol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken").

### ***Dauer der Anwendung***

Die Therapie ist so lange fortzusetzen, bis es zu einer Normalisierung der Eisenwerte im Blut kommt und die Eisenspeicher aufgefüllt sind. Dies dauert im Normalfall 3 bis 6 Monate, abhängig von Ihrem Ausgangszustand. Falls notwendig, kann Ihr Arzt die Therapie auch noch weiter fortsetzen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tardyferon Fol eingenommen haben, als Sie sollten**

Eisen

In größeren Mengen eingenommen, können Eisenverbindungen vor allem bei Kindern, selten bei Erwachsenen, tödlich wirken. Wenn Sie oder ein Kind zu viele Tabletten eingenommen haben, rufen Sie sofort einen Arzt oder den Notarzt!

Folsäure

Eine Folsäure-Überdosierung mit Tardyferon Fol ist nicht bekannt.

*Für den Arzt:*

Weitere Hinweise zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

### **Wenn Sie die Einnahme von Tardyferon Fol vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Therapie mit der verordneten Dosis zur gewohnten Zeit fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tardyferon Fol abbrechen**

Setzen Sie das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### ***Häufig (kann bis zu einen von 10 Behandelten betreffen)***

- Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Bauchschmerzen, Verfärbung des Stuhles, Übelkeit

### ***Gelegentlich (kann bis zu einen von 100 Behandelten betreffen)***

- Gastritis, abnormaler Stuhl, Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Kehlkopfschwellung (Kehlkopfödem)
- Juckreiz, Ausschlag mit Hautrötung

### ***Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)***

- Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen der Haut oder Schleimhäute (Angioödem), allergische Hautreaktionen
- Mundgeschwüre oder Zahnverfärbungen (bei falscher Anwendung, wenn die Tabletten zerkaut, gelutscht oder länger im Mund gelassen werden).
- Besonders bei älteren Patienten oder Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko von Verletzungen der Speiseröhre, Geschwüren im Bereich des Rachens und der Speiseröhre, entzündungsbedingter, knotenartiger Gewebeneubildung in der Lunge oder Absterben von Lungengewebe bis hin zu einer Verengung der Bronchien (Bronchostenose), wenn die Tabletten falsch eingenommen werden oder in die Atemwege gelangen.
- Bei älteren Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, Diabetes und/oder Bluthochdruck und der entsprechenden Medikation, deren Anämie mit Eisenergänzungspräparaten behandelt wurde, sind Fälle von Dunkelfärbung der Magen-Darm-Schleimhaut (Melanose) in der Literatur berichtet worden.
- Bestimmte Tests zum Nachweis von Blut im Stuhl können verfälscht werden. Vor einem solchen Test soll Tardyferon Fol abgesetzt werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Fax: 050 555 3 6 2 0 7

Webseite des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Tardyferon Fol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Tardyferon Fol enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Eisen(II)sulfat und Folsäure. Eine Retardtablette enthält 247,25 Milligramm getrocknetes Eisen(II)sulfat (entsprechend 80 Milligramm zweiwertigem Eisen) und 0,35 Milligramm Folsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Kern:** Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Ammoniummethacrylat-Copolymer Dispersion Typ B (Eudragit RS 30 D), Ammoniummethacrylat-Copolymer Dispersion Typ A (Eudragit RL 30 D), Talk, Triethylcitrat, Glyceroldibehenat.
- **Hülle:** Sepifilm LP010, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171), Triethylcitrat.
- Zusammensetzung Sepifilm LP010: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure.

### **Wie Tardyferon Fol aussieht und Inhalt der Packung**

Tardyferon Fol sind runde, blass-rosafarbene Retardtabletten (Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung).

Es gibt Packungen zu 30 und 100 Stück. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pierre Fabre Pharma GmbH

Jechtinger Straße 13

79111 Freiburg

Deutschland

#### **Hersteller**

Pierre Fabre Médicament Production

92100 Boulogne

Frankreich

#### **Zulassungsnummer:**

16.520

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Therapie einer akuten Eisenintoxikation**

##### *Symptomatische Behandlung*

Enges Monitoring des Patienten und Aufrechterhaltung von Atmung und Blutkreislauf (Gleichgewicht von Flüssigkeiten und Elektrolyten). Wenn notwendig, sind Anti-Schock-Maßnahmen durchzuführen.

##### *Gastrointestinale Dekontamination*

Ein abdominales Röntgen kann durchgeführt werden, um das Vorhandensein von Eisen-Tabletten im Magen-Darm-Trakt (Magen oder Dünndarm) zu bestätigen.

Falls große Mengen von Eisentabletten eingenommen wurden (über 20 mg Eisen / kg) und nicht mehr als eine Stunde vergangen ist, ist es möglich, einen Teil des eingenommenen Eisens durch eine gastrointestinale Dekontamination zu entfernen. Die folgenden Maßnahmen sollten nur in einem Krankenhaus durchgeführt werden:

- Induktion von Erbrechen, wenn der Patient bei Bewusstsein und kooperativ ist.
- Die Gabe von Macrogol-Abführmitteln oder eine Gesamtdarm-Spülung sind ebenfalls möglich (z.B. kann eine Polyethylenglycol-Waschlösung mit einer Geschwindigkeit von 15-40 ml / kg pro Stunde für 4-8 Stunden verwendet werden). Diese Maßnahmen sind indiziert, wenn der Serum-Eisenspiegel trotz effizientem Erbrechen weiter ansteigt.

Nach erfolgreicher Spülung sollte mittels Abdominal-Röntgen auf weitere Eisentabletten oder deren Fragmente geprüft werden.

Vorsicht: eine gastrointestinale Dekontamination ist zwar möglich, sollte aber nicht routinemäßig zur Behandlung von Eisenvergiftungen verwendet werden.

#### *Therapie durch Eisen-Komplexbildung (Chelattherapie)*

Im Falle einer schweren Eisenintoxikation besteht die Standardtherapie in der Gabe von intravenösem Deferoxamin. Detaillierte Informationen finden Sie in der Fachinformation von Deferoxamin. Dimercaprol ist im Falle einer Eisenintoxikation kontraindiziert.